

Een exploratief onderzoek naar de penetratie van cefazoline in levercysten en factoren die de penetratie beïnvloeden.

Gepubliceerd: 22-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om de cefazoline penetratie van levercysten te bepalen. Daarnaast willen we factoren identificeren die deze antibiotica penetratie kunnen beïnvloeden en evalueren we de associatie met de antibiotica penetratie en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41169

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Penetratie van cefazoline in de levercyste

Aandoening

- Lever- en galaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

levercyste, post procedureel geïnfecteerde levercyste, spontaan geïnfecteerde levercyste

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cefazoline, Cyste infectie, Levercyste, Penetratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is de levercyste penetratie van cefazoline welke wordt gedefinieerd als de ratio (%) tussen de cefazoline concentratie in het cystevocht ($\mu\text{g/ml}$) en het serum ($\mu\text{g/ml}$).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de localisatie en het volume van de geaspireerde levercyste, cyste vocht en serum parameters en de ontwikkeling van klinische symptomen passend bij een aspiratie sclerotherapie-geïnduceerde cyste infectie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Levercysten zijn holten in de lever gevuld met vocht. Meestal geven levercysten geen klachten, echter in een subgroep van patiënten met grote levercysten worden frequent klachten van pijn, een opgeblazen gevoel, kortademigheid en misselijkheid gerapporteerd. In dit geval is aspiratie sclerotherapie geïndiceerd met als doel klachten te verminderen middels volumeafname van de levercyste.

Een ernstige complicatie van levercysten is de cyste infectie. Deze kan spontaan ontstaan of ten gevolge van interventies (zoals aspiratie sclerotherapie). Vaak bestaat bij deze complicatie de noodzaak patiënten op te nemen voor intraveneuze antibioticabehandeling of invasieve behandeling. Echter, of in levercysten ook daadwerkelijk voldoende antibiotica spiegel kan worden opgebouwd is tot op heden nog onbekend.

Ter preventie van een cyste infectie krijgen patiënten die aspiratie sclerotherapie ondergaan standaard voor behandeling cefazoline toegediend via het infuus. In deze studie willen we de levercyste penetratie van cefazoline berekenen aan de hand van de serum- en cyste concentraties. Daarnaast kijken we naar factoren die invloed hebben op deze penetratie. Wij verwachten dat

cefazoline de cyste goed penetreert waardoor de kans op een infectie afneemt. Daarnaast verwachten we dat cysten die niet eerder behandeld een hogere penetratie hebben dan cysten die eerder behandeld zijn.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om de cefazoline penetratie van levercysten te bepalen. Daarnaast willen we factoren identificeren die deze antibiotica penetratie kunnen beïnvloeden en evalueren we de associatie met de antibiotica penetratie en de ontwikkeling van een aspiratie sclerotherapie-geïnduceerde cysteïnfectie.

Onderzoeksopzet

Exploratieve studie

Inschatting van belasting en risico

Aspiratie sclerotherapie met het daarbij behorende profylaxe middels eenmalige cefazoline infusie (1000mg), lichamelijk onderzoek, echografie en het bloedonderzoek voorafgaand aan de behandeling worden gezien als de standaard behandeling/procedure bij patiënten met een dominante symptomatische levercyste. Derhalve wordt dit niet als een belasting gezien ten gevolge van deze studie.

Vergeleken met enkel aspiratie sclerotherapie worden de volgende punten wel als additionele belasting of risico gezien:

- mogelijke bijwerkingen of complicaties gerelateerd aan het additionele perifeer infuus
- bloedafname uit dit infuus, driemaal gedurende de opname van ongeveer 22.5 ml

Er bestaat geen direct voordeel voor de deelnemers van deze studie. Patiënten die in de toekomst aspiratie sclerotherapie ondergaan hebben mogelijk het profijt van verbeterde kennis rondom infectie profylaxe. Mogelijk leidt dit tot een hogere alertheid bij factoren die geassocieerd zijn met een lagere cyste penetratie. Deze studie is de eerste stap naar een verbetering van het antibiotica beleid rondom aspiratie sclerotherapie en cyste infecties in engere zin.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein zuid 8
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein zuid 8
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patiënten die aspiratie sclerotherapie van een levercyste ondergaan, ouder dan 18 jaar en goedkeuring hebben gegeven middels informed consent komen in aanmerking voor inclusie in deze studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. de aanwezigheid van arterioveneuze fistels, geschiedenis van mastectomie met lymfeklier disscie van beide bovenste extremiteiten

2. Teken van flebitis, gedefinieerd als een gelokaliseerde roodheid van de huid en zwelling op beide bovenste extremiteiten.
3. Een bekende allergie voor het antibioticum cefazoline (Kefzol)
4. Elke huidige (of uit het verleden) aandoening welke kan interfereren met het uitvoeren van de studie of de evaluatie in de opzetting van de onderzoeker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelnemers

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-02-2015

Aantal proefpersonen: 9

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2015

Soort: Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49426.091.14